

AUTORIZAÇÃO N.º 1946/14

Sanofi-Aventis Recherche&Développement, representada pela Sanofi-Produtos Farmacêuticos Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à segurança de Alirocumab, em doentes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (Protocolo LTS13463). Está prevista a criação de um Biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, (data de nascimento, sexo e estudo de origem), última participação num estudo clínico, historial médico, doenças associadas e dados relacionados com a patologia estudada, métodos de contracepção para mulheres que possam engravidar, medicação anterior e concomitante (incluindo a terapêutica antilipídémica), identificação do estudo, número do tratamento, datas de administração, datas das consultas e avaliações incluindo o relatório do exame físico, sinais vitais, altura, peso corporal, relatórios do laboratório central enviados por fax, hábitos nutricionais, fax de confirmação de IVRS/IWRS (alocação do kit de treino, realocação do tratamento, descontinuação, final do período de extensão sem ocultação, final do estudo), acontecimentos adversos e seguimento, informação sobre os acontecimentos cardiovasculares (admissão hospitalar/nas urgências, morte, enfarte do miocárdio/angina instável que requeira admissão hospitalar ou nas urgências, acontecimento vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva que requeira admissão hospitalar ou nas urgências, cateterismo cardíaco de diagnóstico, intervenção coronária percutânea (ICP), cirurgia de derivação (bypass) das artérias coronárias (CABG), análise da creatina cinase (CK-MB), troponina), data e motivo da descontinuação prematura do estudo (caso ocorra), questionário EQ-5D, teste de gravidez à urina, procedimentos cirúrgicos ou terapêuticos ou exames adicionais.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador: dados de identificação: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email, contacto preferencial.

O presente ensaio prevê a criação de um biobanco.



Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º do referido diploma).

Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco e ainda que a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

O biobanco será composto por amostras irreversivelmente anonimizadas, para as quais não foi recolhido consentimento – e observadas que sejam as situações especiais, previstas no n.º 6 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – e por amostras codificadas, para as quais foi recolhido o consentimento informado, pelo que terá de ser feita essa destrinça quanto às medidas de segurança a implementar, designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.



O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD) e bem assim para a criação do biobanco.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de proteção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos.

De facto, a Deliberação geral dos ensaios clínicos prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada. Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g) do artigo 10.º, da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (Lei dos ensaios clínicos). Pelo que, não se pode aceitar como válido um consentimento informado – ainda que obtido de forma livre e esclarecida – que contemple a possibilidade do acesso, pelo Promotor ou autoridades regulamentares, aos registos médicos dos seus titulares, salvo se esse representante revestir a qualidade do monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei dos Ensaio Clínicos), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

Quanto aos fluxos transfronteiriços para os Estados Unidos da América e Suíça, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Sanofi-Aventis Recherche&Développement, representada pela Sanofi-Produtos Farmacêuticos Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à segurança de Alirocumab em doentes com hipercolesterolemia familiar heterozigótica (Protocolo LTS13463). Está prevista a criação de um Biobanco.



As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, (data de nascimento, sexo e estudo de origem), última participação num estudo clínico, historial médico, doenças associadas e dados relacionados com a patologia estudada, métodos de contraceção para mulheres que possam engravidar, medicação anterior e concomitante (incluindo a terapêutica antilipidémica), identificação do estudo, número do tratamento, datas de administração, datas das consultas e avaliações incluindo o relatório do exame físico, sinais vitais, altura, peso corporal, relatórios do laboratório central enviados por fax, hábitos nutricionais, fax de confirmação de IVRS/IWRS (alocação do kit de treino, realocação do tratamento, descontinuação, final do período de extensão sem ocultação, final do estudo), acontecimentos adversos e seguimento, informação sobre os acontecimentos cardiovasculares (admissão hospitalar/nas urgências, morte, enfarte do miocárdio/angina instável que requeira admissão hospitalar ou nas urgências, acontecimento vascular cerebral, insuficiência cardíaca congestiva que requeira admissão hospitalar ou nas urgências, cateterismo cardíaco de diagnóstico, intervenção coronária percutânea (ICP), cirurgia de derivação (bypass) das artérias coronárias (CABG), análise da creatina cinase (CK-MB), troponina), data e motivo da descontinuação prematura do estudo (caso ocorra), questionário EQ-5D, teste de gravidez à urina, procedimentos cirúrgicos ou terapêuticos ou exames adicionais.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador: dados de identificação: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email, contacto preferencial.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado – Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto.

Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.



Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor, vedando essa possibilidade ao Promotor e seus representantes.

O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor, vedando essa possibilidade ao Promotor e seus representantes.

Lisboa, 18 de fevereiro de 2014

Luís Paiva de Andrade (Relator), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Helena Delgado António, Maria Cândida Guedes de Oliveira.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a light grey horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)